

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-56990

(43)公開日 平成5年(1993)3月9日

(51)Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F 2/28		7038-4C		
A 6 1 L 27/00	M	7038-4C		

審査請求 未請求 請求項の数1(全 6 頁)

(21)出願番号 特願平3-65640

(22)出願日 平成3年(1991)3月5日

(71)出願人 000001199

株式会社神戸製鋼所

兵庫県神戸市中央区脇浜町1丁目3番18号

(71)出願人 000109875

トーカロ株式会社

兵庫県神戸市東灘区深江北町4丁目13番4号

(72)発明者 川谷 洋司

兵庫県加古川市上荘町都台3-2-16

(72)発明者 藤田 一郎

兵庫県神戸市須磨区白川378-3

(74)代理人 弁理士 植木 久一

最終頁に続く

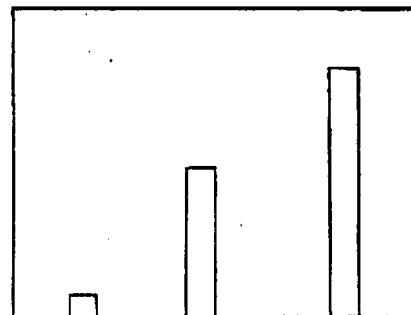
(54)【発明の名称】 インプラント部材

(57)【要約】

【目的】 生体組織との固着に適する径サイズ100-400 μ mの大きさの気孔を高い比率で備えと共に、基材表面上に形成される凹凸皮膜が強固に結合されて手術時等の外力によって簡単に脱落することのない生体用のインプラント部材を提供する。

【構成】 微粒子を溶解して粒径100-400 μ mの粗粒子を基材上に付着させてなるインプラント部材である。

強
—
結
合
力



単独溶射 交互溶射 (1) 交互溶射 (2)
(従来例)

【特許請求の範囲】

【請求項1】 基材層表面に粉粒体を付着させて凹凸皮膜を形成した生体用のインプラント部材であって、粒径100-400 μm の粗粒子が、微粒子の一部又は全部が溶融することによって形成される付着層を介して相互に付着し合った状態で基材層表面に付着されてなることを特徴とするインプラント部材。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は人工骨、人工関節、人工歯根等として使用される生体用インプラント部材に関し、詳細には生体骨組織との固着力を強化する目的で表面に適正な大きさの気孔が形成されると共に、この気孔を形成する凹凸部が脱落し難いインプラント部材に関するものである。

【0002】

【従来の技術】人工骨等の生体用インプラント部材には、生体組織との固着力を高める目的で表面に微細な凹凸を形成することが行なわれている。この凹凸形成手段の一例としては、基材表面に微細な粉粒体又は線状体を付着する手段が挙げられ、粉粒体を付着するに当たってはプラズマ溶射法を利用し、プラズマの熱によって粉粒体の表面を溶融し、これを基材表面へ衝突させて凹凸皮膜を形成する。

【0003】図6はプラズマ溶射法によって凹凸皮膜を形成したときのインプラント部材の気孔サイズの発生頻度と気孔率の一例を示すものである。このグラフに示される様に最も多いのは気孔径が50 μm 以下のきわめて微小なものであり、新生々体組織の侵入及び固着化に有利な100-200 μm のものは僅か2.1%程度しかない。

【0004】また全体の気孔率は合算しても37.3%しかなく、生体組織との固着力は必ずしも高いレベルになるものとは期待できない。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】そこで本発明者らは、150-350 μm の気孔を多数有し、且つ気孔率の高い凹凸皮膜を有するインプラント部材を提供するには、粉粒体の粒径が100-400 μm のものをプラズマ溶射により基材表面へ付着させればよいのではないかと考えた。

【0006】この様にすれば凹凸皮膜の表面部に150-350 μm の気孔を多数形成することについて一応の達成を見ることができた。しかし次に詳述する様な新たな問題が派生した。すなわち気孔率が高く且つ気孔サイズが大きなものとなるにしたがって皮膜の凹凸部が外力によって簡単に脱落し易くなり、搬送や手術の過程で凹凸部が脱落して所期の目的が達成できなくなった。また基材表面に凹凸皮膜が残存して生体組織が凹凸部に固着されても、凹凸皮膜自体が剥離し易いため生体組織との

固着力が不十分となるという問題があった。

【0007】すなわち図7は気孔径と凹凸部のせん断強さの関係を示すグラフであり、気孔径が200 μm を超えると、せん断強さが著しく劣化している。

【0008】そこで本発明者らは、150-350 μm の気孔が多数存在して気孔率が高く、しかも凹凸皮膜層における脱落発生の恐れが少ないインプラント部材を提供する目的で研究を重ね、本発明を完成した。なおいずれの場合においても拡散焼鈍をかねて熱処理を実施した。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成した本発明は、基材層表面に粉粒体を付着させて凹凸皮膜を形成した生体用のインプラント部材であって、粒径100-400 μm の粗粒子が、微粒子の一部又は全部が溶融することによって形成される付着層を介して相互に付着し合った状態で基材層表面に付着されてなることを要旨とするものである。

【0010】

【作用】本発明インプラント部材は100-400 μm の粗粒子を基材表面へ付着することにより、基材外面に形成される凹凸皮膜に150-350 μm の大きさの気孔を高い比率で形成することができ、生体組織の侵入及び固着を確実にこなえる。

【0011】またこの凹凸皮膜を形成するに当たっては、10-100 μm の微粒子をプラズマによって一部または全部を溶融させ、上記粗粒子を付着させるための接着剤として利用でき、基材と粗粒子又は粗粒子同士の結合を強固に行なえるため、皮膜が外力によって簡単に脱落するのを防止する。

【0012】なお上記微粒子の粒径は50 μm 以下とすることが好ましく、これにより該微粒子は完全に溶解されて接合剤としての機能を確実に果たすことができる。

【0013】

【実施例】2つのパウダーボートを有するプラズマガンを準備し、1つのポートからは平均粒径350 μm のスポンジチタン粗粒子を吐出し、他のポートからは粒径44 μm 以下のチタン微粒子を吐出した。そしてチタン合金製のインプラント基材表面に向けて、各ポートから交互にプラズマ溶射を行ない、基材表面に150-350 μm の気孔径サイズを有する凹凸皮膜を形成した。該皮膜の厚さを1mm程度とするには、上記微粒子と粗粒子の交互溶射を2-8回程度繰返せば良い。

【0014】図1は微粒子の溶射比率と気孔率の関係を示すグラフであり、微粒子の溶射比率が低いときには気孔率は高くなることが分かる。

【0015】また図2は微粒子の溶射比率と粒子結合力の関係を示すグラフであり、微粒子の比率と結合力の間には逆比例関係があり、微粒子の溶射比率が高くなればなるほど、結合力が強くなって皮膜の脱落の可能性が低

くなることが分かる。

【0016】これらのグラフから明らかな様に、高い気孔率と強力な結合力を共に得るためには、微粒子の溶射比率は5-50%とすることが好ましく、さらに好ましくは10-40%とすることが推奨される。

【0017】図3は上記粗粒子のみをプラズマ溶射した単独溶射のインプラント部材（従来品）と、微粒子比率20%として粗粒子溶射を交互に行なったものについて粒子結合力を比較したものである。これらを比較すると、交互溶射によって凹凸皮膜を形成したものは、従来品の約7倍以上の結合力を発揮できることが分かった。なお図中の交互溶射(1)は粗粒子と微粒子の交互溶射を7回繰返したものを示し、交互溶射(2)は3回繰返したものを示す。

【0018】本発明インプラント部材の製造手段は上記製造例に限定されるものではなく、粗粒子と微粒子を同時にプラズマ溶射しても、上記交互溶射によって製造されたインプラント部材と同等の気孔径（気孔率）及び結合力を有するインプラント部材を提供することができる。

【0019】（実験例）溶射条件を下記の通りとし、基材表面に同時溶射を行ない凹凸皮膜を形成した後、JIS H8664-4.6によるエロージョンブラスト法により凹凸皮膜のはく離試験を行ない、その結果を図4及び図5に示す。

【0020】〔溶射条件〕

電流：700A

電圧：64V

溶射距離：300-350mm

プラズマガス：Ar=25リットル/min, He=9.5リットル/min

雰囲気：Ar圧=60ミリバール

基材：Ti-6Al-4V ELIまたはTi-6Al-2Nb-1Ta

微粒子：純チタン粉（10-44 μ m）

粗粒子：スポンジチタン（100-400 μ m）

同時溶射する場合の条件：微粒子と粗粒子の体積比率2：8（図5）

基材 Ti-6Al-4V ELI

同時溶射する場合の条件：微粒子と粗粒子の体積比率2：8（図4）

基材 Ti-6Al-2Nb-1Zr

【0021】図4及び図5に示される棒グラフは3回のブラスト試験を行なったときの各エロージョン量を示

し、グラフ中の1, 2, 3の数字は何回目のブラスト試験であるかを示す。これらの図から明らかな様に微粒子の溶射を併用したものは、粗粒子だけの場合に比較してエロージョン量は大幅に改善され、さらに微粒子の溶射比率が高くなるとエロージョン量は減少し、手術時等における基材表面からの凹凸皮膜の脱落が防止でき、インプラント部材は生体に対して強固に固着できる様になった。またこの様に皮膜の脱落が防止できるので、脱落した粒子が関節摺動部等に侵入して異常摩耗を引き起こす様なこともなくなった。

【0022】本発明インプラント部材を形成するのに用いられる粉粒体は、スポンジチタン粒、純チタン粒、チタン合金粒（好ましくは α 合金又は $\alpha+\beta$ 合金）、及びその他金属又はセラミックスのいずれであっても良く、またインプラント基材はTi, Ti合金はもとより、Zr, Zr合金, Co-Cr-Mo合金, Co-Cr-W-Ni合金, Ta, ステンレス鋼等の金属材料が使用できる他、水酸化アパタイトやアルミナ等のセラミックス類も使用できる。

20 【0023】

【発明の効果】本発明は以上の様に構成されているので、凹凸皮膜外面部分においては150-350 μ mの大きさの気孔が、高い比率で形成され、新生々体組織の侵入及び固着を確実にこなえる様になった。

【0024】また手術時等における外力によって上記凹凸皮膜の一部が簡単に脱落してしまう様なことがなくなり、インプラント部材と生体の結合を確実に保持できる様になった。

【図面の簡単な説明】

30 【図1】微粒子の溶射比率と気孔率との関係を示すグラフである。

【図2】微粒子の溶射比率と結合力との関係を示すグラフである。

【図3】本発明実施例と従来品との結合力を比較するグラフである。

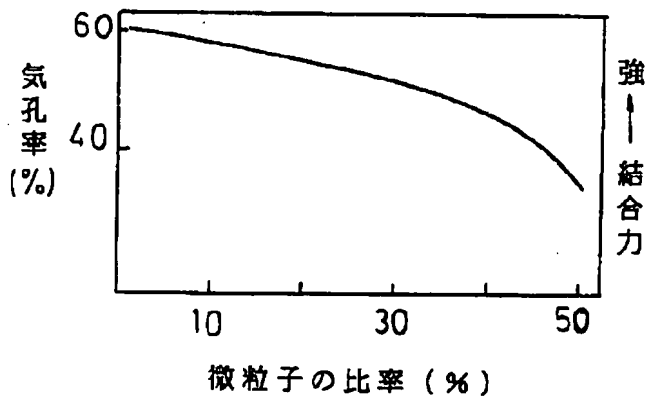
【図4】本発明実施例のエロージョン試験結果を示すグラフである。

【図5】本発明実施例のエロージョン試験結果を示すグラフである。

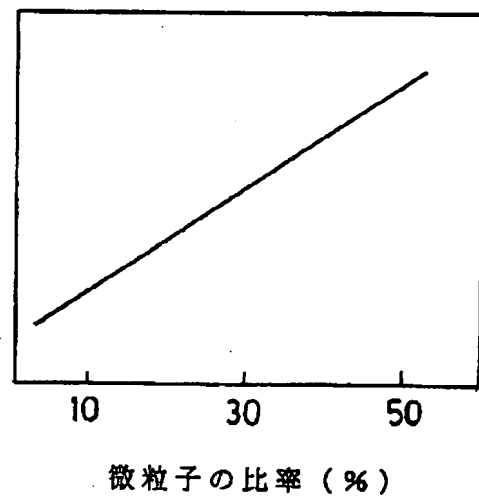
40 【図6】インプラント部材従来品における気孔サイズ発生頻度と気孔率を示すグラフである。

【図7】気孔径とせん断強さの関係を示すグラフである。

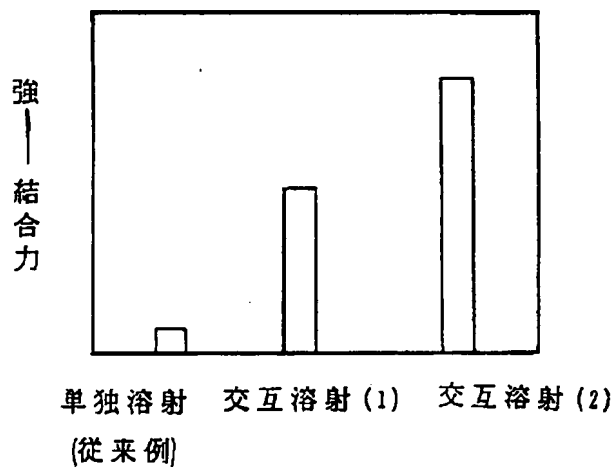
【図1】



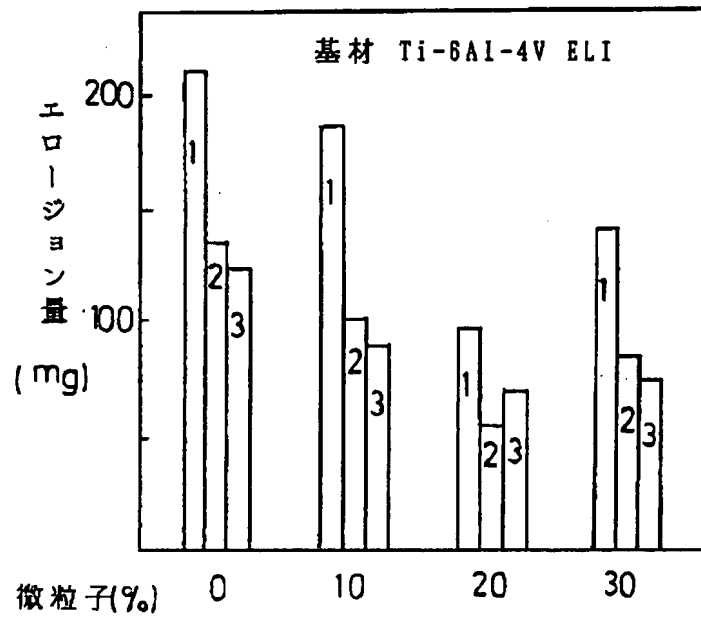
【図2】



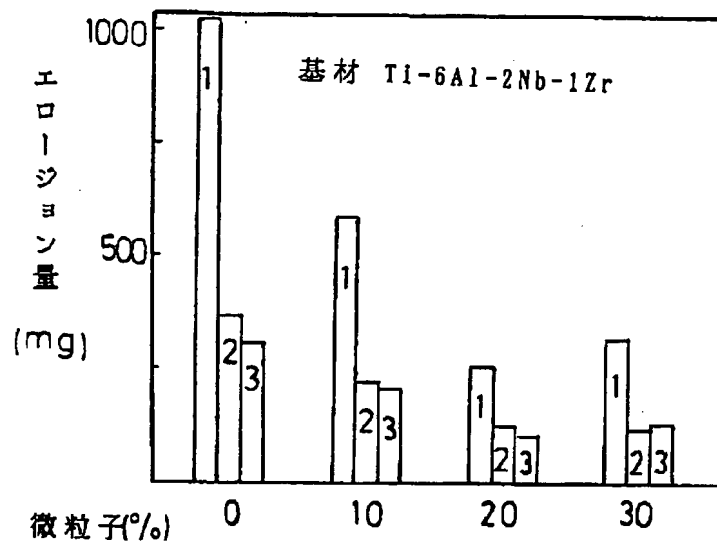
【図3】



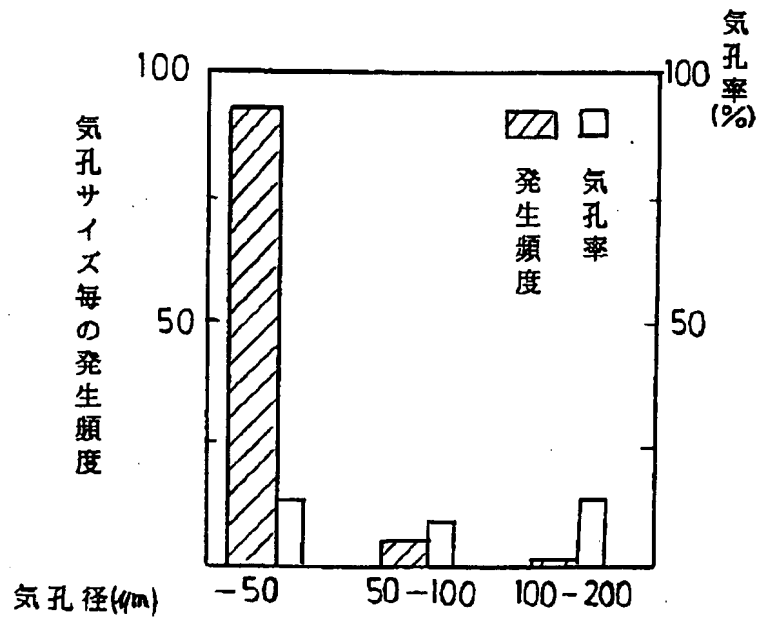
【図4】



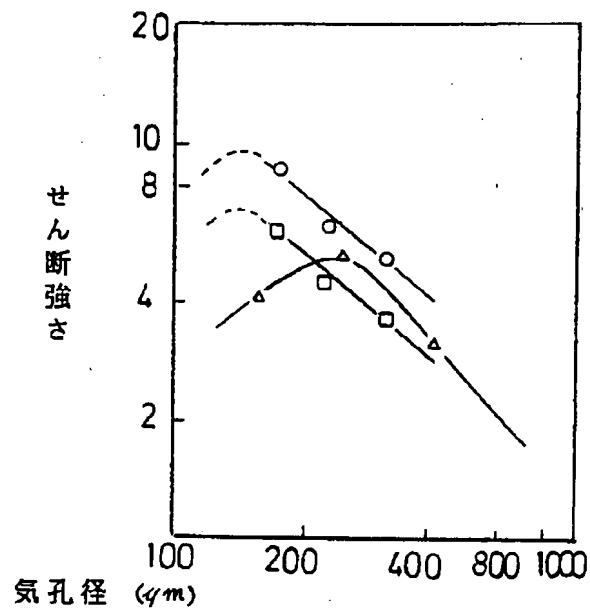
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 竹内 純一
兵庫県神戸市東灘区本庄町2-5-12-
705

(72)発明者 水津 竜夫
兵庫県神戸市東灘区深江本町1-1-17-
201

PTO 07-4216

CC=JP DATE=19930309 KIND=A
PN=05056990

IMPLANT COMPONENT
[Inpuranto Buzai]

Yoji Kawatani, et al.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
Washington, D.C. May 2007

Translated by: FLS, Inc.

PUBLICATION COUNTRY	(19): JP
DOCUMENT NUMBER	(11): 05056990
DOCUMENT KIND	(12): A
	(13): PUBLISHED UNEXAMINED APPLICATION (Kokai)
PUBLICATION DATE	(43): 19930309
PUBLICATION DATE	(45):
APPLICATION NUMBER	(21): 03065640
APPLICATION DATE	(22): 19910305
INTERNATIONAL CLASSIFICATION	(51): A61F 2/28; A61L 27/00
INVENTORS	(72): KAWATANI, YOJI; FUJITA, ICHIRO; TAKEUCHI, JUN'ICHI; MINAZU, TATSUO
APPLICANTS	(71): KOBE STEEL LTD.; TOCALO CO., LTD.
TITLE	(54): IMPLANT COMPONENT
FOREIGN TITLE	[54A]: INPURANTO BUZAI

[Claim 1] A biomedical implant component that has a rough film formed by the bonding of a particulate material to the surface of the base material layer thereof, said film being comprised of coarse particles having a particle size of from 100 to 400 μm that, by means of a bonding layer formed by the melting of part or all of minute particles, are bound to one another and also, under this condition, bound to the surface of the base material layer.

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of Industrial Application] The present invention pertains to biomedical implant components that are used as bone prostheses, prosthetic joints, dental implants, and the like. More specifically, it pertains to implant components that have pores of an appropriate size formed on the surface thereof for the purpose of reinforcing the bonding strength with the bone tissue of a living body, said pores being formed in a rough section that does not come off easily.

[0002]

[Prior Art] There is a practice of forming minute asperities on the surface of biomedical implant components, such as bone prostheses and the like, for the purpose of increasing their bonding strength with living tissues. One example way of forming these asperities is to attach a minute particulate material or filamentous material to the

* Numbers in the margin indicate pagination in the foreign text.

surface of the base material. To attach a particulate material, plasma spray coating is utilized, and the particulate material is melted at the surface thereof by the heat of plasma and caused to collide against the surface of the base material, thereby forming a rough film thereon.

[0003] Fig. 6 shows an example of the pore occurrence frequency and porosity of an implant component by pore size when a rough film is formed by a plasma spray process. As shown in this graph, the most frequently occurring pores are extremely minute ones having a pore size of 50 μm or smaller, and those having a size of from 100 to 200 μm , which are advantageous for the penetration and fixation of newly formed living tissues, comprise merely 2.1% or thereabouts.

[0004] Further, the overall porosity is only 37.3 % even when all sizes are added; therefore, the bonding strength with living tissue cannot always be expected to reach a high level.

[0005]

[Problems that the Invention Intends to Solve] Accordingly, the present inventors thought that an implant component having a rough film that has a large number of pores of 150 to 350 μm in size and also has high porosity might be achieved by bonding a particulate material whose particle size is from 100 to 400 μm to the surface of the base material by plasma spraying.

[0006] By doing so, they achieved a certain measure of success in forming a large number of pores of 150 to 350 μm in size at the

surface of the rough film. However, this gave rise to the new problem described in detail in the following. That is, with higher porosity and a larger pore size, the rough section of the film became susceptible to detachment by an external force, and it came off during transporting or operations, thereby making it impossible to achieve the desired objective. Furthermore, even if the rough film remained on the surface of the base material and a living tissue was bound to its rough section, there was the problem of weak bonding between the implant component and the living tissue because the rough film proper was susceptible to detachment.

[0007] More specifically, from Fig. 7, which is a graph that shows the relationship between pore sizes and the shear strength of the rough section, it can be seen that the shear strength dramatically deteriorates when the pore size exceeds 200 μm .

[0008] Accordingly, the present inventors conducted extensive research in order to provide an implant component that has a large number of pores of 150 to 350 μm in size and high porosity and that has less risk of detachment at the rough film layer. As a result, the present invention was completed. Incidentally, a post-heating treatment, which also serves as diffusion annealing, was carried out for all cases.

[0009]

[Means For Solving The Problems] The present invention, which achieved the aforesaid objective, is essentially a biomedical implant

component that has a rough film formed by the bonding of a particulate material to the surface of the base material layer thereof, said film being comprised of coarse particles having a particle size of from 100 to 400 μm that, by means of a bonding layer formed by the melting of part or all of minute particles, are bound to one another and also, under this condition, bound to the surface of the base material layer.

[0010]

[Operation] For the implant component of the present invention, by bonding 100 to 400 μm coarse particles to the surface of the base material, pores of 150 to 350 μm in size can be formed at a high ratio in the rough film that is formed on the outer surface of the base material, thereby ensuring the penetration and fixation of living tissue.

[0011] In forming this rough film, part or all of 10 to 100 μm minute particles are melted by plasma and can be utilized as a bonding agent for bonding the aforesaid coarse particles, thereby making it possible to form firm bonding between the base material and the coarse particles and also between the coarse particles themselves; as a result, ready detachment of the film by an external force can be prevented.

[0012] It is preferable to set the particle size of the aforesaid minute particles to 50 μm or smaller. By doing so, said minute particles can be melted completely and can function as a bonding agent reliably.

[0013]

[Working Example] Using a plasma gun having two powder ports, titanium sponge coarse particles having an average particle size of 350 μm were discharged from one port, and fine titanium particles having a particle size of 44 μm or smaller were discharged from the other. Plasma spray coating was carried out from these ports alternately toward the surface of an implant base material that was made from a titanium alloy, thereby forming a rough film having a pore size of 150 to 350 μm on the surface of the base material. To set the thickness of said film to 1 mm or thereabouts, it is sufficient to repeat the aforesaid alternate spray coating of minute particles and coarse particles from 2 to 8 times.

[0014] Fig. 1 is a graph that shows the relationship between the rate of the sprayed minute particles and porosity, and it shows us that porosity is higher when the rate of the sprayed minute particles is lower.

[0015] Fig. 2 is a graph that shows the relationship between the rate of the sprayed minute particles and particle bonding strength, and it shows us that there is an inversely [sic] proportional relationship between the rate of the sprayed minute particles and the bonding strength; thus, as the rate of the sprayed minute particles increases, bonding strength becomes stronger, and the possibility of the film's detaching decreases.

/3

[0016] As is evident from these graphs, in order to obtain both high porosity and strong bonding strength, it is recommended to set the rate of the sprayed minute particles preferably to from 5 to 50 %, better yet, to 10 to 40 %.

[0017] Fig. 3 shows the comparison of the particle bonding strength of an implant component (a conventional product) that had the aforesaid coarse particles alone plasma-sprayed thereon and of implant components for which the coarse particles and minute particles, whose proportion was 20 %, were sprayed alternately. From this comparison, it was learned that the components that had a rough film formed by alternate spray coating could exhibit a bonding strength that was more than 7 times that of the conventional product. In the figure, alternate spraying (1) indicates a product for which alternate spraying of the coarse particles and minute particles were repeated 7 times, and alternate spraying (2) indicates a product for which it was repeated 3 times.

[0018] The method for producing the implant component of the present invention is not limited to the aforesaid production example. Even if the coarse particles and minute particles are plasma-sprayed simultaneously, the present invention can provide an implant component that has a pore size (porosity) and bonding strength that are comparable to those of the aforesaid implant components produced by alternate spraying.

[0019] (Experiment Example) Setting the spray coating conditions as described in the following, simultaneous spray coating was conducted on the surface of a base material, thereby forming a rough film, after which the rough film was subjected to a debonding test by a blast erosion technique in accordance with JIS H8664-4.6. The results are shown in Fig. 4 and Fig. 5.

[0020] [Spray Coating Conditions]

Current: 700 A

Voltage: 64V

Spraying distance: 300 to 350 mm

Plasma gas: Ar = 25 liter/minute, He = 9.5 liter/minute

Ambience: Ar pressure = 60 millibar

Base material: Ti-6Al-4V ELI or Ti-6Al-2Nb-1Ta

Minute particles: pure titanium powder (10 to 44 μm)

Coarse particles: titanium sponge (100 to 400 μm)

Conditions in the case of implementing simultaneous spray coating: the volumetric ratio of the minute particles and coarse particles = 2:8 (Fig. 5)

Base material: Ti-6Al-4V ELI

Conditions in the case of implementing simultaneous spray coating: the volumetric ratio of the minute particles and coarse particles = 2:8 (Fig. 4)

Base material: Ti-6Al-2Nb-1Zr

[0021] The bar graphs shown in Fig. 4 and Fig. 5 indicate the amount of the erosion that occurred each time the blast test was performed, which was performed a total of three times, and the numbers 1, 2, and 3 in the graphs indicate, respectively, the first, second, and third blast test performed. As is evident from these figures, when fine particles were spray-coated concomitantly, the amount of erosion was substantially decreased compared with the case of spraying coarse particles alone, and, along with a further increase in the rate of the sprayed minute particles, the amount of erosion decreased; thus, it became possible to prevent the rough film from detaching from the surface of the base material during an operation or the like and to fix the implant component firmly to the living body. In addition, because the detachment of film could be thus prevented, this eliminated the possibility of detached particles' entering into the sliding section of a joint and causing abnormal abrasion.

[0022] The particulate material used for forming the implant component of the present invention may be titanium sponge particles, pure titanium particles, titanium alloy particles (preferably α alloys or $\alpha+\beta$ alloys), or other metals or ceramics, and, as the implant base material, metal materials, such as Ti and Ti alloys as well as Zr, Zr alloys, Co-Cr-Mo alloys, Co-Cr-W-Ni alloys, Ta, stainless steel, and so forth, may be used. In addition, ceramics, such as hydroxyapatite, alumina, and the like, can also be used.

[0023]

[Effects of the Invention] Because the present invention had the configuration described in the foregoing, pores having a size of 150 to 350 μm were formed at a high ratio at the external surface section of the rough film, thereby enabling newly formed living tissue to penetrate into and bond with the implant component reliably.

[0024] Furthermore, the detachment of part of the aforesaid rough film by an external force applied during an operation or the like does not occur easily, and the bonding of the implant component and the living body could be maintained reliably.

[Brief Explanation of the Drawing]

[Fig. 1] A graph that illustrates the relationship between the rate of the sprayed minute particles and porosity.

[Fig. 2] A graph that illustrates the relationship between the rate of the sprayed minute particles and bonding strength.

[Fig. 3] A graph that compares the bonding strength of the working example of the present invention and that of the conventional product.

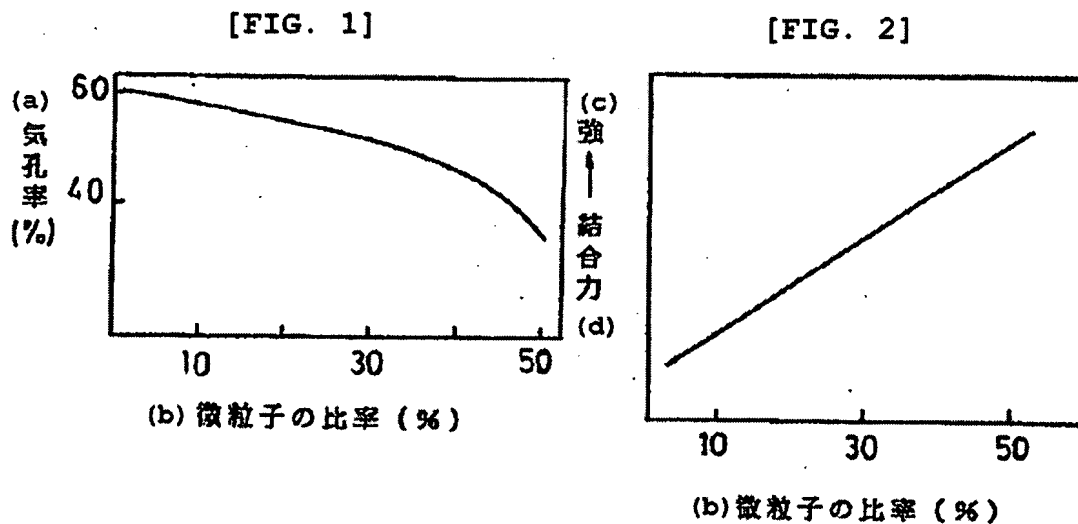
[Fig. 4] A graph that shows the erosion test results of the working example of the present invention.

[Fig. 5] A graph that shows the erosion test results of the working example of the present invention.

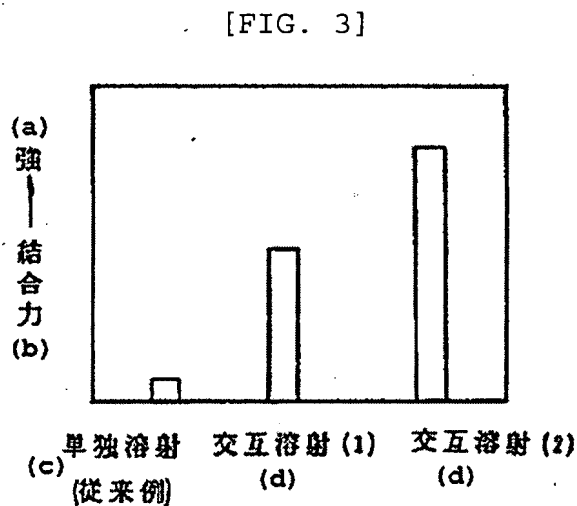
[Fig. 6] A graph that shows the pore occurrence frequency and porosity of the conventional implant component by pore size.

[Fig. 7] A graph that shows the relationship between the pore size and shear strength.

/4

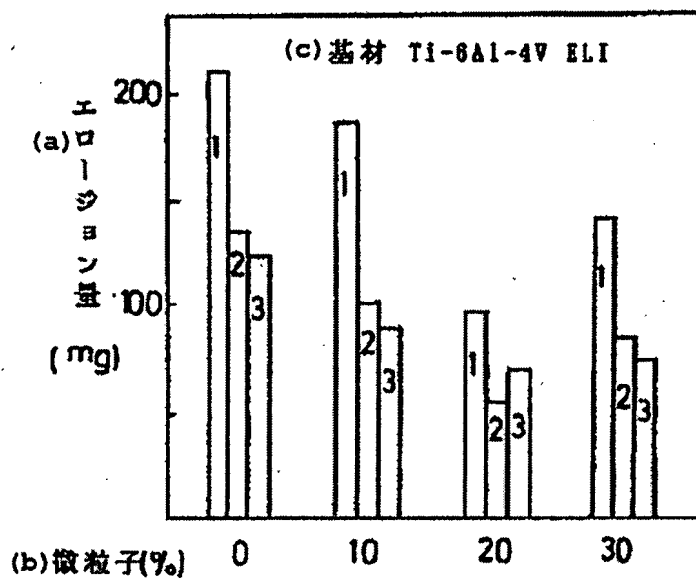


Key: a) porosity; b) rate of minute particles; c) strong; d) bonding strength.



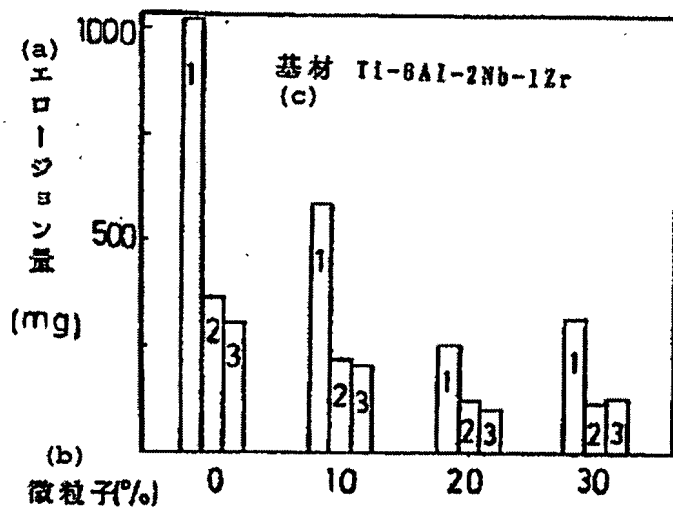
Key: a) strong; b) bonding strength; c) spray coating of single type particles (conventional example); d) alternate spraying.

[FIG. 4]



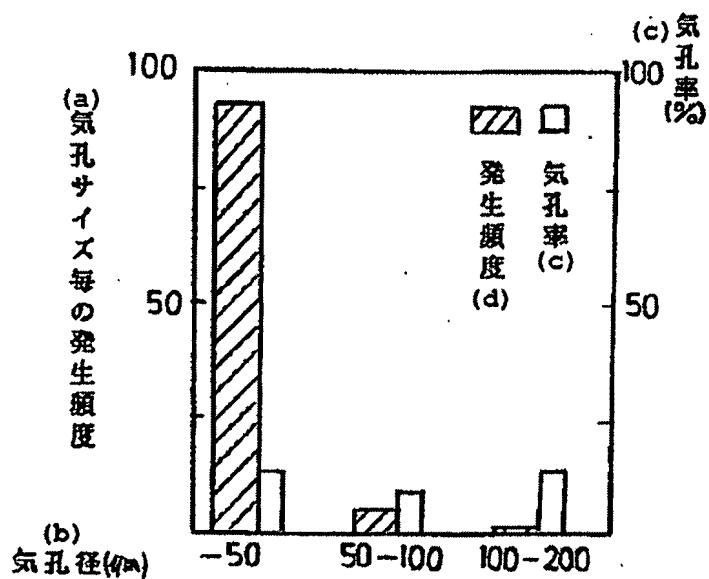
Key: a) amount of erosion; b) minute particles; c) base material.

[FIG. 5]



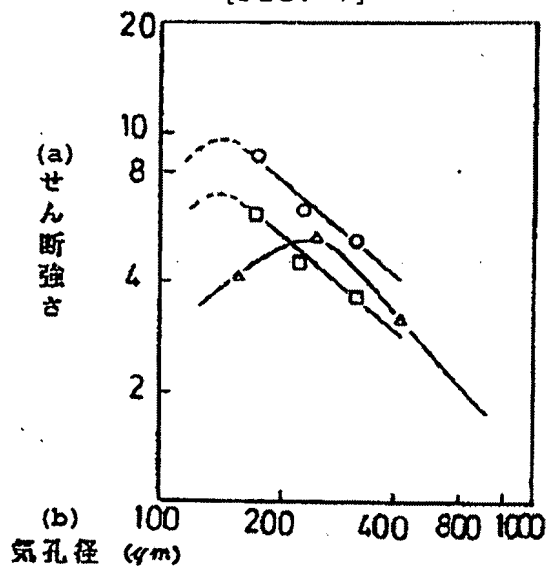
Key: a) amount of erosion; b) minute particles; c) base material.

[FIG. 6]



Key: a) occurrence frequency by pore size; b) pore size; c) porosity; d) occurrence frequency.

[FIG. 7]



Key: a) shear strength; b) pore size.